ИНСТРУКЦИЯ
ПО МЕДИЦИНСКОМУ ПРИМЕНЕНИЮ ПРЕПАРАТА

АЛЬФА-ЛИПОН

Состав:

действующее вещество: 1 таблетка содержит альфа-липоевой (тиоктовой) кислоты 300 мг или 600 мг;

вспомогательные вещества: лактоза, моногидрат; целлюлоза микрокристаллическая; натрия кроскармелоза; крахмал кукурузный; натрия лаурилсульфат; кремния диоксид коллоидный безводный; магния стеарат; *оболочка:* смесь для пленочного покрытия Opadry II Yellow (лактоза, моногидрат; гипромеллоза (гидроксипропилметилцеллюлоза); полиэтиленгликоль (макрогол); индиготин (Е 132); желтый закат FCF (Е 110); хинолиновый желтый (Е 104); титана диоксид (Е 171); триацетин).

Лекарственная форма. Таблетки, покрытые пленочной оболочкой.

Основные физико-химические свойства:

*300 мг:*таблетки круглой формы с двояковыпуклой поверхностью, покрытые пленочной оболочкой желтого цвета;

600 мг: таблетки продолговатой формы с двояковыпуклой поверхностью, с рисками с двух сторон, покрытые пленочной оболочкой желтого цвета.

Фармакотерапевтическая группа. Средства, влияющие на систему пищеварения и метаболические процессы. Код АТХ А16А Х01.

Фармакологические свойства.

Фармакодинамика.

Тиоктовая кислота является эндогенным витаминоподобным веществом, которое выполняет функцию кофермента и принимает участие в окислительном декарбоксилировании α-кетокислот. Вследствие гипергликемии, возникающей при сахарном диабете, происходит присоединение глюкозы к матричным белкам кровеносных сосудов и образование так называемых «конечных продуктов ускоренного гликолизирования». Этот процесс приводит к снижению эндоневрального кровотока и эндоневральной гипоксии/ишемии, что, в свою очередь, приводит к усиленному образованию кислородсодержащих свободных радикалов, повреждающих периферические нервы. Также было отмечено снижение уровня антиоксидантов, таких как глютатион, в периферических нервах.

Фармакокинетика.

После перорального применения тиоктовая кислота быстро абсорбируется. В результате значительного пресистемного метаболизма абсолютная биодоступность тиоктовой кислоты составляет приблизительно 20 %. Вследствие быстрого распределения в тканях период полураспада тиоктовой кислоты в плазме крови составляет приблизительно 25 минут. Относительная биодоступность тиоктовой кислоты при пероральном применении твердых лекарственных форм составляет свыше 60 % пропорционально питьевому раствору. Максимальная концентрация в плазме крови около 4 мкг/мл была измеряна приблизительно через 30 минут после перорального применения 600 мг тиоктовой кислоты. В моче определяется лишь незначительное количество вещества в неизмененном состоянии. Биотрансформация осуществляется за счет окислительного сокращения боковой цепи (β-окисления) и/или S-метилированием соответствующих тиолов. Тиоктовая кислота *invitro* реагирует с комплексами ионов металлов, например, с цисплатином, и образовывает умеренно растворимые комплексы с молекулами сахаров.

Клинические характеристики.

Показания.

Парестезии при диабетической полинейропатии.

Противопоказания.

Повышенная чувствительность к тиоктовой кислоте или к любому из компонентов лекарственного средства.

Взаимодействие с другими лекарственными средствами и другие виды взаимодействий.

Эффективность цисплатина уменьшается при одновременном применении с лекарственным средством Альфа-липон. Тиоктовая кислота является комплексообразователем металлов и поэтому, по основным принципам фармакотерапии, ее не следует применять одновременно с соединениями металлов (например, с пищевыми добавками, содержащими железо или магний, с молочными продуктами, поскольку они содержат кальций). Если общую суточную дозу лекарственного средства применять за 30 минут до завтрака, то пищевые добавки, содержащие железо и магний, следует применять в середине суток или вечером. При применении тиоктовой кислоты пациентам с сахарным диабетом возможно усиление сахароснижающего действия инсулина и пероральных противодиабетических средств, поэтому, особенно на начальной стадии лечения, рекомендуется тщательный контроль уровня сахара в крови. Для избежания симптомов гипогликемии в отдельных случаях может понадобиться снижение дозы инсулина или пероральных противодиабетических средств.

Особенности применения.

В начале лечения полинейропатии из-за регенерационных процессов возможно кратковременное усиление парестезий с ощущением «ползания мурашек». При применении тиоктовой кислоты у пациентов с сахарным диабетом необходим

частый контроль уровня глюкозы в крови. В отдельных случаях необходимо уменьшить дозы противодиабетических лекарственных средств, чтобы предотвратить развитие гипогликемии.

Регулярное употребление алкогольных напитков является значительным фактором риска развития и прогрессирования полинейропатии и может препятствовать успеху в лечении, поэтому во время лечения и в периоды между курсами лечения следует избегать употребления алкоголя.

Лекарственное средство Альфа-липон содержит лактозу, поэтому его не следует применять пациентам с такими редкими наследственными заболеваниями как непереносимость галактозы, недостаточность лактазы или синдром недостаточности всасывания глюкозы-галактозы. Краситель Е 110, входящий в состав оболочки таблетки, может вызывать аллергические реакции.

Применение в период беременности или кормления грудью.

Применение тиоктовой кислоты в период беременности не рекомендуется из-за отсутствия соответствующих клинических данных. Данных о проникновении тиоктовой кислоты в грудное молоко нет, поэтому применять ее в период кормления грудью не рекомендуется.

Способность влиять на скорость реакции при управлении автотранспортом или другими механизмами.

Во время лечения необходимо соблюдать осторожность, управляя автотранспортом, другими механизмами или занимаясь другими потенциально опасными видами деятельности, требующими повышенного внимания и скорости психомоторных реакций, из-за возможности возникновения таких побочных реакций как гипогликемия (головокружение и нарушение зрения).

Способ применения и дозы.

Суточная доза составляет 600 мг тиоктовой кислоты (2 таблетки по 300 мг или 1 таблетка по 600 мг), которые следует принимать в виде однократной дозы за 30 минут до первого приема пищи. Одновременный прием пищи усложняет всасывание, поэтому пациентам, для которых характерно длительное опорожнение желудка, особенно важно лекарства применять до употребления пищи. Таблетки не разжевывать и запивать достаточным количеством жидкости, например, 1 стаканом воды.

При интенсивных парестезиях можно начинать лечение с парентерального введения тиоктовой кислоты, применяя соответствующие лекарственные формы.

Дети.

Альфа-липон не следует назначать детям, поскольку для этой возрастной категории отсутствует достаточный опыт клинического применения.

Передозировка.

Симптомы. При передозировке могут возникать тошнота, рвота и головная боль. После случайного применения или при попытке самоубийства с пероральным приемом тиоктовой кислоты в дозах от 10 г до 40 г в комбинации с алкоголем наблюдались значительные интоксикации, в некоторых случаях – с летальным исходом.

На начальном этапе клиническая картина интоксикации может проявляться в психомоторном возбуждении или в помрачении сознания. В дальнейшем возникают генерализованные судороги и лактоацидоз. Кроме этого, при интоксикации высокими дозами тиоктовой кислоты были описаны гипогликемия, шок, острый некроз скелетных мышц, гемолиз, синдром диссеминированного внутрисосудистого свертывания крови, угнетение деятельности костного мозга и полиорганная недостаточность.

Лечение. Даже при подозрении на сильную интоксикацию лекарственным средством Альфа-липон (например, применение свыше 20 таблеток по 300 мг для взрослых или доза свыше 50 мг/кг массы тела у детей) рекомендуется немедленная госпитализация и принятие мер при случайном отравлении (например, вызывание рвоты, промывание желудка, применение активированного угля). Лечение генерализованных судорог, лактоацидоза и других последствий интоксикации, угрожающих жизни, должно быть симптоматическим и его следует осуществлять в соответствии с принципами современной интенсивной терапии. До настоящего времени не подтверждена польза от применения гемодиализа, гемоперфузии или методов фильтрации с принудительным выведением тиоктовой кислоты.

Побочные реакции.

Со стороны нервной системы: изменение или нарушение вкусовых ощущений.

Со стороны желудочно-кишечного тракта: тошнота, рвота, боль в животе и гастроинтестинальная боль, диарея.

Со стороны метаболизма: снижение уровня сахара в крови. Были сообщения о жалобах, свидетельствующих о гипогликемических состояниях, а именно – головокружение, повышенное потоотделение, головная боль и нарушение зрения.

Со стороны иммунной системы: аллергические реакции, в том числе кожная сыпь, крапивница (уртикарная сыпь), зуд, затрудненное дыхание.

Другие: экзема (оценка частоты возникновения не может быть проведена по имеющимся данным).

Срок годности. 2 года.

600 мг
Альфа-ліпон
Thioctic acid
Впливає на систему травлення
та метаболічні процеси
Альфа-ліпон